CONSEILS DE SECURITE POUR L'UTILISATION

Pour les utilisateurs du système Peristeen Irrigation anale

ACTUALISATION DU MODE D'EMPLOI (IFU) DU SYSTEME PERISTEEN IRRIGATION ANALE

Objet : Coloplast DKMIF-20100825-1000

Afin d'améliorer la sécurité pour l'utilisateur final, Coloplast a publié une mise à jour du mode d'emploi.
Cette version actualisée est parue depuis avril 2010 sur le marché anglais.
Cette mise à jour ne contient aucune modification concernant le déroulement de l'irrigation du côté de l'utilisateur final, mais représente une extension de l'utilisation du produit.

Les informations suivantes ont été actualisées :

- Ont été mises en évidence les « Remarques », « Contre-indications » et « Mesures de précaution »
- Les remarques suivantes ont été ajoutées:
    1. Ce produit contient des phtalates.
    2. Ne pas réutiliser la sonde.
- La performation de l'intestin a été mise en évidence dans les « Mesures de précaution ».
- L'utilisation des petits cathéters réguliers est décrite, et le processus de pompage du ballonnet a été indiqué avec davantage de précision.
- Les remarques suivantes ont été ajoutées : *Ne pas utiliser le système Peristeen avec d'autres utilisateurs* et *Ne pas utiliser de lubrifiant.*

Pour obtenir des informations supplémentaires concernant le Système Peristeen Irrigation anale, veuillez consulter le site internet de Coloplast (Adresse: www.coloplast.ch) ou contacter le Service clients de Coloplast (n° de téléphone : 041 799 79 79)

FOIRE AUX QUESTIONS

Que faire si l'eau d'irrigation et/ou les selles ne sont pas évacuées après l'irrigation?
Vous devez être fortement constipé, et la vidange intestinale est nécessaire.
Veuillez contacter votre professionnel de santé pour assistance.
Vous êtes peut-être déshydraté et l'eau est absorbée par l'intestin. Essayez de procéder à une nouvelle irrigation transanale et souvenez-vous qu'il faut boire suffisamment avant toute irrigation.

Dois-je utiliser un lubrifiant pour la sonde rectale ?
Non, la sonde rectale est autolubrifiée. Le lubrifiant s'active lorsque l'eau est introduite dans l'emballage de la sonde (reportez-vous à l'étape 6 pour en savoir plus). L'ajout de lubrifiant risquerait d'abîmer le ballonnet.

Pourquoi la température de l'eau est-elle importante?
L'eau doit être à la même température que le corps (36-38°C). Si l'eau est trop chaude, cela peut léser la paroi de l'intestin ; si l'eau est trop froide, cela peut occasionner des crampes abdominales.

À quelle vitesse dois-je pomper l'eau ?
Pour éviter tout inconfort, il faut introduire doucement l'eau dans le côlon. Nous recommandons pour cela d'exercer une pression sur la poire toutes les secondes.

En cas de sensation d'inconfort, arrêter l'irrigation, tourner le bouton sur le symbole ballonnet , et attendre que cet inconfort cesse avant de reprendre l'irrigation. Quand vous êtes prêt(e) à recommencer, tournez alors le bouton sur le symbole eau . Si l'inconfort persiste, contactez immédiatement votre médecin ou votre infirmière.

Est-il possible de faire une pause lors de l'irrigation transanale ?
Si vous devez faire une pause lors de l'introduction de l'eau, tournez le bouton sur le symbole ballonnet .
Quand vous êtes prêt(e) à recommencer, tournez alors le bouton sur le symbole eau .

Puis-je réutiliser la sonde rectale ?
Exclusivement réservée à un usage unique, la sonde rectale doit être jetée après chaque irrigation.

Quel type d'eau dois-je utiliser lorsque je voyage ?
Lorsque vous voyagez dans des pays où l'eau du robinet n'est pas potable, il est conseillé d'utiliser de l'eau minérale.

Comment changer la poche ?
Le bouchon gris devra être placé sur la nouvelle poche, en prenant soin de ne pas coincer la tubulure lors de la fermeture du bouchon.

Comment nettoyer le système Peristeen Irrigation Transanale?
Vous pouvez laver si besoin la surface des composants (sauf la sonde à usage unique) avec de l'eau savonneuse tiède.

Vous pouvez aussi changer la tubulure possédant les raccords bleus.

Comment conserver le système Peristeen Irrigation Transanale?
Le système et les sondes rectales doivent être conservés à température ambiante (max. 25° C), à l'abri de la lumière directe. Lorsque vous rangez le système, veillez à amener le bouton de l'unité de contrôle sur le symbole de fin .

AVERTISSEMENTS

PHT DBP

Ce produit contient des phtalates et ne doit être utilisé chez l'enfant ou la femme enceinte ou allaitant qu'après consultation d'un médecin.
Contient des phtalates : phtalate de dibutyle (DBP)

La sonde rectale est à usage unique et doit être jetée après utilisation. Toute réutilisation de cette sonde rectale peut présenter un risque pour l'utilisateur. Le retraitement, le nettoyage, la désinfection et la stérilisation peuvent compromettre les caractéristiques du produit et créer un risque de toxicité ou d'infection pour le patient.

CONTRE-INDICATIONS

Peristeen Irrigation Transanale ne doit pas être utilisé dans les situations suivantes :

- phase de choc spinal
- obstruction connue du gros intestin
- pathologie inflammatoire aiguë de l'intestin
- diverticulite
- grossesse : si l'irrigation transanale n'a jamais été pratiquée auparavant, ne pas débuter pendant la grossesse.

PRÉCAUTIONS D'EMPLOI

L'irrigation transanale doit toujours être pratiquée avec précautions.
Bien qu'extrêmement rare, la perforation digestive est une complication possible de l'irrigation transanale et nécessite une hospitalisation immédiate. Aussi :

Si pendant ou après l'irrigation transanale vous avez :
- de sévères douleurs abdominales ou lombaires persistantes, particulièrement si elles sont associées à de la fièvre
- de sévères rectorragies (présence de sang dans les selles)
Contactez immédiatement votre médecin.

Peristeen Anal Irrigation est contre-indiqué pour :

- les enfants de moins de 3 ans
- les femmes enceintes ou en cas d'allaitement

Dans tous les cas, consultez votre médecin avant de débuter l'irrigation transanale. Si vous pratiquez déjà l'irrigation transanale, des précautions spécifiques doivent être prises si vous présentez :
• une maladie inflammatoire chronique du tube digestif (maladie de Crohn, colite ulcéreuse)
• une pathologie anorectale, à l'origine de douleurs ou saignements, type fissure anale ou crises hémorroïdaires sévères (3ème ou 4ème degré)
• des antécédents de radiothérapie abdominale ou pelvienne
• des antécédents d'intervention chirurgicale récente au niveau de l'abdomen ou de l'anus
• une hyperréflexie autonome
• une prise régulière d'anticoagulants type anti-vitamine K. Les légères rectorragies qui peuvent être observées durant la procédure d'irrigation seront alors difficiles à arrêter
• une diarrhée : la cause de cette diarrhée doit être identifiée
• une prise de médication par voie rectale pour d'autres pathologies : l'effet de ce traitement peut être réduit, par dilution, lors de l'irrigation transanale.
• une grossesse : veuillez consulter votre médecin pour évaluer si l'irrigation transanale peut être poursuivie.
Si vous êtes concerné(e) par l'un des cas précédemment exposés, l'irrigation transanale ne doit être pratiquée qu'après un examen attentif et sur prescription d'un professionnel de santé.

Pour des raisons d'hygiène, le système Peristeen Irrigation Transanal est strictement réservé à l'usage d'une seule personne. Ne le partagez jamais avec quiconque.

Peristeen Irrigation Transanale

1. Visser la partie supérieure (couvercle compris) pour relier l'unité de contrôle à la poche à eau.
Le couvercle est conçu pour environ 90 utilisations (6 mois d'utilisation*)
2. Poche à eau.
La poche à eau est conçue pour environ 15 utilisations (1 mois d'utilisation*)
3. Poire conçue pour gonfler le ballonnet et introduction de l'eau.
La poire est conçue pour environ 90 utilisations (6 mois d'utilisation*)
4. Unité de contrôle de l'air et de l'eau.
L'unité de contrôle est conçue pour environ 90 utilisations (6 mois d'utilisation*)
5. Sonde rectale à ballonnet autolubrifiée à insérer dans le rectum.
Cette sonde est à usage unique.

*Irrigation un jour sur deux.

	Code de Produit	Icône		
Peristeen Irrigation Transanale	29121		Système initial	1 unité de contrôle 2 sondes rectales 1 poche à eau 2 attaches de jambe
	29122		Sondes rectales	15 sondes rectales 1 poche
	29123*		Sondes rectales	10 sondes rectales
	29124*		attache	1 set de 2 attaches
	29125		Tubulures	2 tubulures avec connecteurs bleus
	29126*		Système initial Petite taille	1 unité de contrôle 2 sondes rectales **courtes** 1 poche 2 attaches de jambe
	29127*		Sondes rectales courtes	15 sondes rectales **courtes** 1 poche
	29128*		Sondes rectales	10 sondes rectales **courtes**

* pas disponible dans tous les pays

Coloplast ne peut être tenu responsable des dommages pouvant résulter de l'emploi du produit dans des conditions non conformes aux instructions données dans la notice.

Coloplast A/S
3050 Denmark

IFU11910 The Coloplast logo is a registered trademark of Coloplast A/S.
© [2010-09.] All rights reserved Coloplast A/S, 3050 Humlebæk, Denmark.

Peristeen®

Coloplast

Irrigation Transanale

Indication

Peristeen Irrigation Transanale est indiqué pour les personnes souffrant d'incontinence fécale, de constipation chronique ou d'un temps prolongé consacré à la défécation.

Veuillez lire l'ensemble des instructions, y compris les avertissements, contre-indications et précautions d'emploi avant de commencer à la procédure d'irrigation transanale.

Pour votre sécurité, il est nécessaire d'avoir consulté au préalable votre médecin/infirmièr(e) et de suivre ses instructions avant toute utilisation du produit.
La première utilisation de ce produit doit se faire en présence d'un professionnel de santé.

Avant de démarrer l'irrigation, veillez à bien identifier la taille de sonde qu'il convient d'utiliser. Les codes de produit figurent sur l'emballage de la sonde.

- Sonde courte - code de produit 29127
- Sonde normale – code de produit 29122

INFORMATION AUX PROFESSIONNELS DE SANTE :
Si vous souhaitez recevoir de plus amples informations ou obtenir des échantillons de Peristeen Irrigation Transanale, n'hésitez pas à nous contacter sur notre site www.coloplast.ch, ou en appelant au N° 041 799 79 79.

Préparation

En phase d'initiation à la pratique de l'irrigation transanale, il est nécessaire avant toute utilisation du produit de s'assurer que l'ampoule rectale est vide, en pratiquant si besoin un toucher rectal. Ceci ne sera plus nécessaire lorsque vous aurez acquis l'usage régulier de Peristeen Irrigation Transanale.

En cas de forte constipation, consultez votre médecin.

L'irrigation transanale est généralement réalisée en étant assis sur les toilettes.

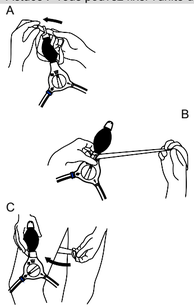
1. Ouvrir le bouchon gris et remplir entièrement la poche avec de l'eau tiède. Bien que vous n'ayez pas besoin de la totalité de l'eau pour l'irrigation, la poche doit être remplie entièrement pour pouvoir fonctionner correctement. Refermer le bouchon jusqu'à entendre un «clic».

2. Raccorder la tubulure à la poche à l'aide du connecteur gris présent sur le bouchon gris, puis tourner la petite ailette grise de 90° dans le sens des aiguilles d'une montre afin de bloquer la tubulure.

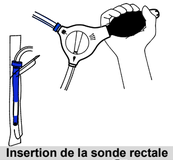
3. Ouvrir le sachet contenant la sonde rectale sur 2 à 3 cm. Fixer la sonde rectale sur la tubulure à connecteur bleu puis tourner la petite ailette bleue de 90° dans le sens des aiguilles d'une montre.

4. Fixer le sachet contenant la sonde à une surface verticale, grâce aux deux pastilles adhésives.

Astuce : vous pouvez fixer l'unité de contrôle sur la cuisse en utilisant l'attache de jambe.

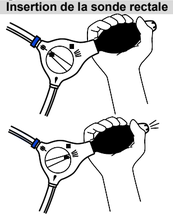


Fixer l'unité de contrôle et la tubulure sur la cuisse à l'aide de l'attache de jambe :
A. Placer l'attache de jambe autour de la base de la poire.
B. Faire glisser l'attache de jambe dans la boucle puis serrer.
C. Placer la poire sur votre cuisse en ajustant l'attache.



5. Afin d'activer le lubrifiant de la sonde rectale, tourner le bouton vers le symbole eau et remplir le sachet d'eau (exercer 2 à 3 pressions sur la poire). Quand le sachet est presque rempli, tourner rapidement le bouton vers le symbole ballonnet pour arrêter le flux d'eau. Attendre 30 secondes pour que la sonde rectale soit bien lubrifiée, la retirer de son emballage, puis l'insérer immédiatement dans le rectum.

Insertion de la sonde rectale



6. Le bouton est sur le symbole ballonnet . Insérer lentement et soigneusement la sonde rectale dans le rectum comme indiqué par le professionnel de santé. Celui-ci définira avec vous le nombre de pressions nécessaires à exercer sur la poire.
Remarque : Le ballonnet de la petite sonde ne peut supporter plus de deux pressions de pompage. Le ballonnet d'une sonde normale ne peut supporter plus de cinq pressions de pompage.

Si vous sentez que le ballonnet est trop gonflé, tournez le bouton tout en bas sur le symbole de l'air pour le dégonfler. Le ballonnet se dégonfle alors totalement. Pour le regonfler tourner le bouton sur le symbole ballonnet et presser sur la poire.

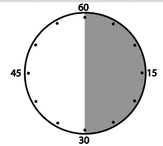
Instillation de l'eau

7. Tournez le bouton de l'unité de contrôle dans le sens anti-horaire vers le symbole de l'eau et insérer la quantité d'eau nécessaire en pressant la poire autant de fois que nécessaire, à raison d'une pression par seconde (votre professionnel de santé vous indiquera la quantité d'eau à utiliser).
En cas de fuite d'eau autour de la sonde, essayer de gonfler un peu plus le ballonnet, tourner le bouton sur le symbole ballonnet et presser de nouveau. Ensuite, tourner le bouton dans le sens anti-horaire en l'amenant sur le symbole de l'eau et continuer l'irrigation.

Retrait de la sonde rectale

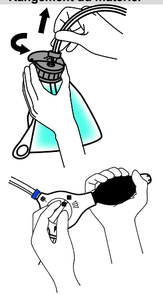
8. Tourner le bouton de l'unité de contrôle dans le sens anti-horaire en l'amenant sur le symbole de l'air pour dégonfler le ballonnet. Souvent, la sonde se retire d'elle-même ; si ce n'est pas le cas, tirer doucement sur la sonde.

Evacuation des selles



9. Rapidement, le côlon et le rectum commencent à se vider. Si cela ne se produit pas, exercer une pression sur le ventre, tousser ou bouger le haut du corps afin d'activer le processus d'évacuation. Le temps d'évacuation dépend de chaque individu mais dure **en moyenne** trente minutes. Un temps d'adaptation à la technique est nécessaire.

Rangement du matériel



10. Séparer la tubulure du bouchon gris en tournant l'ailette grise. Enlever la sonde rectale bleue de la tubulure bleue puis jeter la sonde. La sonde rectale est à usage unique. Vider le reste d'eau contenu dans la poche. Avant de ranger le système, tourner le bouton de l'unité de contrôle dans le sens inverse des aiguilles d'une montre jusqu'au symbole fin . Lorsque le bouton est placé sur cette position, l'eau restant dans les tubulures ne peut plus s'écouler. En replaçant le set d'irrigation dans sa pochette, faire attention à ne pas couder les tubulures.